

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of

Heidi Sisniega Barroso et al.

Group Art Unit: 1636

Application No.: 09/647,543

Examiner: Konstantina T Katcheves

Filing Date: October 2, 2000

Confirmation No.: 8353

Title: PROMOTER AND CONSTRUCTIONS FOR EXPRESSION OF RECOMBINANT PROTEINS IN FILAMENTOUS FUNGI

AMENDMENT/REPLY TRANSMITTAL LETTER

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Enclosed is a reply for the above-identified patent application.

- A Petition for Extension of Time is also enclosed.  
 Terminal Disclaimer(s) and the  \$65.00 (2814)  \$130.00 (1814) fee per Disclaimer due under 37 C.F.R. § 1.20(d) are also enclosed.  
 Also enclosed is/are \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Small entity status is hereby claimed.  
 Applicant(s) requests continued examination under 37 C.F.R. § 1.114 and enclose the  \$395.00 (2801)  \$790.00 (1801) fee due under 37 C.F.R. § 1.17(e).  
 Applicant(s) requests that any previously unentered after final amendments not be entered. Continued examination is requested based on the enclosed documents identified above.  
 Applicant(s) previously submitted \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
on \_\_\_\_\_, for which continued examination is requested.

- Applicant(s) requests suspension of action by the Office until at least \_\_\_\_\_, which does not exceed three months from the filing of this RCE, in accordance with 37 C.F.R. § 1.103(c). The required fee under 37 C.F.R. § 1.17(i) is enclosed.  
 A Request for Entry and Consideration of Submission under 37 C.F.R. § 1.129(a) (1809/2809) is also enclosed.

- No additional claim fee is required.  
 An additional claim fee is required, and is calculated as shown below.

AMENDED CLAIMS					
	No. of Claims	Highest No. of Claims Previously Paid For	Extra Claims	Rate	Additional Fee
Total Claims	61	MINUS 61 =	0	x \$50.00 (1202) =	\$ 0.00
Independent Claims	9	MINUS 9 =	0	x \$200.00 (1201) =	\$ 0.00
If Amendment adds multiple dependent claims, add \$360.00 (1203)					
Total Claim Amendment Fee					
<input type="checkbox"/> Small Entity Status claimed - subtract 50% of Total Claim Amendment Fee					
<b>TOTAL ADDITIONAL CLAIM FEE DUE FOR THIS AMENDMENT</b>					
\$ 0.00					

- A check in the amount of \_\_\_\_\_ is enclosed for the fee due.  
 Charge \_\_\_\_\_ to Deposit Account No. 02-4800.  
 Charge \_\_\_\_\_ to credit card. Form PTO-2038 is attached.

The Director is hereby authorized to charge any appropriate fees under 37 C.F.R. §§ 1.16, 1.17, 1.20(d) and 1.21 that may be required by this paper, and to credit any overpayment, to Deposit Account No. 02-4800. This paper is submitted in duplicate.

Respectfully submitted,

BUCHANAN INGERSOLL PC

P.O. Box 1404  
Alexandria, Virginia 22313-1404  
(703) 836-6620

Date: February 7, 2006

By



Christopher L. North, Ph.D.  
Registration No. 50,433



Patent  
Attorney's Docket No. 1031309-000003

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

In re Patent Application of ) **MAIL STOP AMENDMENT**  
Heidi Sisniega Barroso et al. )  
Application No.: 09/647,543 ) Group Art Unit: 1636  
Filed: October 2, 2000 ) Examiner: Konstantina T Katcheves  
For: PROMOTER AND CONSTRUCTIONS ) Confirmation No.: 8353  
FOR EXPRESSION OF )  
RECOMBINANT PROTEINS IN )  
FILAMENTOUS FUNGI )

**SUPPLEMENTAL REPLY**

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

In response to the Notice of Non-responsive Amendment dated January 25, 2006, applicants offer the following remarks:

The Examiner has indicated that the Amendment and Reply filed on November 7, 2005 is not fully responsive, because the deposit receipt for Accession No. CECT20241 that is referred to therein was not found. Attached hereto is a copy of the Deposit Receipt for Accession No. CECT 20241 under the terms of the Budapest Treaty in the Colección Española de Cultivos Tipo (CECT). It is noted that the Amendment and Reply to which the Examiner appears to be referring was filed on November 2, 2005.

Respectfully submitted,

BUCHANAN INGERSOLL PC

Date: February 7, 2006  
By:   
Christopher L. North  
Registration No. 50,433

P.O. Box 1404  
Alexandria, Virginia 22313-1404  
(703) 836-6620

BEST AVAILABLE COPY

TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL  
DEL DEPOSITO DE MICROORGANISMOS A LOS FINES DEL  
PROCEDIMIENTO EN MATERIA DE PATENTES



FORMULARIO INTERNACIONAL

DESTINATARIO:

Javier Uriach Torelló  
Arnaud de Vilanova 22-42  
08105 SANT FOST DE CAMPSETELLES  
(Barcelona)

RECIBO EN CASO DE DEPOSITO INICIAL  
expedido en virtud de la Regla 7.1 por la  
AUTORIDAD INTERNACIONAL DE DEPOSITO  
identificada en la parte inferior de esta página

NOMBRE Y DIRECCION  
DEL DEPOSITANTE

I. IDENTIFICACION DEL MICROORGANISMO

Referencia de identificación asignada  
por el DEPOSITANTE:

TGDTh-4

Número de orden atribuido por la  
AUTORIDAD INTERNACIONAL DE DEPOSITO:

Aspergillus niger var awamori CECT 20241

II. DESCRIPCION CIENTIFICA Y/O DESIGNACION TAXONOMICA PROPUESTA

El microorganismo identificado en I venía acompañado:

de una descripción científica

de una designación taxonómica propuesta  
(Márquese lo que corresponda)

III. RECEPCION Y ACEPTACION

Esta autoridad internacional de depósito acepta el microorganismo identificado  
en I, que ha recibido el 25 Marzo 1998 (fecha del depósito inicial)<sup>1</sup>

IV. RECEPCION DE UNA PETICION DE CONVERSION

Esta autoridad internacional de depósito ha recibido el microorganismo identificado  
en I, el 25 Marzo 1998 (fecha del depósito inicial) y recibió una  
petición de conversión de depósito inicial en depósito conforme con el Tratado de  
Budapest el 1 Abril 1998 (fecha de recepción de la petición de conversión)

V. AUTORIDAD INTERNACIONAL DE DEPOSITO

Nombre: Colección Española de Cultivos Tipo (CECT)  
UNIVERSIDAD DE VALENCIA  
EDIFICIO DE INVESTIGACIÓN  
Campus de Burjasot  
46100 BURJASOT (Valencia)

Dirección:

Firma(s) de la(s) persona(s)  
competente(s) para representar a la  
autoridad internacional de depósito  
o del (de los) empleado(s) autorizado(s)

Fecha 1 Abril 1998

<sup>1</sup> En caso de aplicación de la Regla 6.4d), ésta será la fecha en la que haya  
sido admitida el estatuto de Autoridad internacional de depósito.

TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL  
DEL DEPOSITO DE MICROORGANISMOS A LOS FINES DEL  
PROCEDIMIENTO EN MATERIA DE PATENTES



## FORMULARIO INTERNACIONAL

DESTINATARIO:

Javier Uriach Torelló  
Arnaud de Vilanova 22-42  
08105 SANT FOST DE CAMP-  
SENTELLES (Barcelona)

NOMBRE Y DIRECCION DE LA PARTE  
A LA QUE SE EXPIDE LA  
DECLARACION SOBRE LA VIABILIDAD

DECLARACION DE VIABILIDAD,  
expedida en virtud de la Regla 10.2 por la  
AUTORIDAD INTERNACIONAL DE DEPOSITO  
identificada en la página siguiente

I. DEPOSITANTE	II. IDENTIFICACION DEL MICROORGANISMO
<p>Nombre: Javier Uriach Torelló Arnaud de Vilanova 22-42 Dirección: 08105 SANT FOST DE CAMPSENTELLES (Barcelona)</p>	<p>Número de orden atribuido por la C.I.C.T 20241 AUTORIDAD INTERNACIONAL DE DEPOSITO: Fecha del depósito o de la transferencia<sup>1</sup>: 25 Marzo 1998</p>
III. DECLARACION DE VIABILIDAD	
<p>La viabilidad del microorganismo identificado en II ha sido controlada el 31 Marzo 1998</p> <p><sup>2</sup>. En esa fecha, el microorganismo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <sup>3</sup> era viable</p> <p><input type="checkbox"/> <sup>3</sup> ya no era viable</p>	

Indíquese la fecha del depósito inicial o, si se ha efectuado un nuevo depósito o una transferencia, la más reciente de las fechas pertinentes (fecha del nuevo depósito o fecha de la transferencia).

<sup>2</sup> En los casos previstos en la Regla 10.2.a.ii) y iii), mencíñese el control de viabilidad más reciente.

<sup>3</sup> Márquese el recuadro correspondiente.

BP/A/I/12  
pagina 4Recibido - 25-3-9  
CECT 20241

## TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL DEL DEPOSITO DE MICROORGANISMOS PARA FINES DE PATENTES

## Declaración para el Depósito Original según la Regla 6.1



Para: Colección Española de Cultivos Tipo (CECT)  
 Universidad de Valencia  
 Campus de Burjasot  
 46100 BURJASOT (Valencia). España.

El abajo firmante deposita según el Tratado de Budapest, el microorganismo mencionado más adelante, y se compromete a no retirar el depósito durante el período que se especifica en la Regla 9.1 (1).

<b>I. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO</b>																																		
Referencia de identificación (2)  TGDTh-4	<input type="checkbox"/> Mezcla de microorganismos (marcar si es el caso)																																	
<b>II. CONDICIONES DE CULTIVO</b>																																		
<b>En placa</b> Medio = POWER Temperatura de incubación = 30 °C Tiempo de incubación = 3-4 días																																		
<b>En matraz de Erlenmeyer</b> Medio = MDFA (Shen <i>et al.</i> , 1986) Temperatura = 30 °C																																		
<b>Medio POWER (11)</b> <table> <tbody> <tr><td>Sacarosa .....</td><td>15 g</td><td><b>Solución de Sales (100X)</b></td></tr> <tr><td>NaNO<sub>3</sub>.....</td><td>1 g</td><td>CuSO<sub>4</sub> H<sub>2</sub>O .....0.1 g</td></tr> <tr><td>K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>.....</td><td>0.25 g</td><td>FeCl<sub>3</sub> 6H<sub>2</sub>O .....0.3 g</td></tr> <tr><td>MgSO<sub>4</sub> 7H<sub>2</sub>O.....</td><td>0.275 g</td><td>KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>.....6 g</td></tr> <tr><td>Lactosa .....</td><td>15 g</td><td>FeSO<sub>4</sub> 7H<sub>2</sub>O .....1 g</td></tr> <tr><td>BactoPeptona .....</td><td>2.5 g</td><td>Enrasar a 100ml</td></tr> <tr><td>Corn steep solids.....</td><td>0.25 g</td><td></td></tr> <tr><td>NaCl .....</td><td>2 g</td><td></td></tr> <tr><td>KCl .....</td><td>26.1g</td><td></td></tr> <tr><td colspan="2">Solución de Sales .... 0.5 ml</td><td></td></tr> <tr><td colspan="2">pH = 6.75</td><td></td></tr> </tbody> </table>		Sacarosa .....	15 g	<b>Solución de Sales (100X)</b>	NaNO <sub>3</sub> .....	1 g	CuSO <sub>4</sub> H <sub>2</sub> O .....0.1 g	K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> .....	0.25 g	FeCl <sub>3</sub> 6H <sub>2</sub> O .....0.3 g	MgSO <sub>4</sub> 7H <sub>2</sub> O.....	0.275 g	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> .....6 g	Lactosa .....	15 g	FeSO <sub>4</sub> 7H <sub>2</sub> O .....1 g	BactoPeptona .....	2.5 g	Enrasar a 100ml	Corn steep solids.....	0.25 g		NaCl .....	2 g		KCl .....	26.1g		Solución de Sales .... 0.5 ml			pH = 6.75		
Sacarosa .....	15 g	<b>Solución de Sales (100X)</b>																																
NaNO <sub>3</sub> .....	1 g	CuSO <sub>4</sub> H <sub>2</sub> O .....0.1 g																																
K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> .....	0.25 g	FeCl <sub>3</sub> 6H <sub>2</sub> O .....0.3 g																																
MgSO <sub>4</sub> 7H <sub>2</sub> O.....	0.275 g	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> .....6 g																																
Lactosa .....	15 g	FeSO <sub>4</sub> 7H <sub>2</sub> O .....1 g																																
BactoPeptona .....	2.5 g	Enrasar a 100ml																																
Corn steep solids.....	0.25 g																																	
NaCl .....	2 g																																	
KCl .....	26.1g																																	
Solución de Sales .... 0.5 ml																																		
pH = 6.75																																		

(1) También se puede utilizar este formulario, si el firmante convierte el depósito de un microorganismo hecho por él mismo o sus predecesores en el título, fuera del Tratado de Budapest, en un Depósito dentro del Tratado y en la misma Institución de Depósito, bien antes (Regla 6.4 (d)) o después que esa Institución haya adquirido la categoría de Autoridad Internacional de Depósito.

(2) Número, símbolos, etc. dados por el depositante.

(3) Si se da más información en hoja aparte, marcar con una cruz.

III. CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

(3)

Se guarda en glicerol/agua 50% (V:V) a -70 °C

IV. CONDICIONES PARA LA COMPROBACIÓN DE LA VIABILIDAD

(3)

Se hace crecer en placas con medio POWER suplementado con fleomicina a una concentración de 25 µg/ml.

V. COMPONENTES DE LA MEZCLA (cuando sea el caso)

(3)

Descripción de los componentes de la mezcla:

Método (s) para comprobar la presencia de los componentes:

(3) Marcar con una cruz si se da la información adicional en hoja aparte.

Formulario BP/1 (segunda página)

BEST AVAILABLE COPY

BP/A/I/I/12  
pagina 6

VI. PROPIEDADES PELIGROSAS PARA LA SALUD O EL MEDIO AMBIENTE

- (4) El microorganismo identificado en el apartado I tiene las propiedades siguientes que son o pueden ser peligrosas para la salud o el medio ambiente:

(3)

- (4) El firmante desconoce estas propiedades.

VII. DESCRIPCION CIENTÍFICA Y/O DESIGNACIÓN TAXONÓMICA PROPUESTA (5)  (3)

Descripción científica:

Cepa de *Aspergillus Niger*, var. *awamori* productora de la proteína heteróloga Taumatin. Se ha obtenido por transformación de la cepa Lpr66 con el plásmido p43GDTh, el cual contiene el gen de la Taumatin y el gen de resistencia a la fleomicina. La cepa Lpr66 es un mutante de la cepa NRRL312 caracterizado por ser defectivo en la síntesis de la exopeptidasa Aspergillopepsina A.

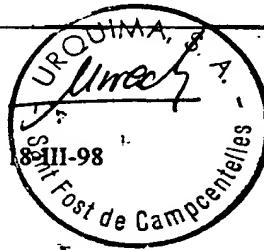
Designación taxonómica propuesta:

VIII. DATOS ADICIONALES  (6)

IX. DEPOSITANTE

Nombre: Sr. Javier Uriach Torelló

Firma (7):



Dirección: Arnau de Vilanova, 22-42  
08105 Sant Fost de Campsentelles  
(Barcelona) ESPAÑA

Fecha:

18-III-98

(3) Si se da mas información en hoja aparte, marcar con una cruz.

(4) Marcar con una cruz el recuadro adecuado.

(5) Se recomienda encarecidamente que se indique la descripción científica y/o la designación taxonómica propuesta. (El suministro de tal información es opcional).

(6) Si se da mas información en hoja aparte (distinta de la que se menciona en la llamada (3)), marcar con una cruz. Ejemplos: fuente de aislamiento, nombre (s) y dirección (es) de otra institución (es) de depósito en donde se haya depositado el microorganismo, o los criterios empleados en la designación taxonómica propuesta. (El suministro de tal información es opcional).

(7) Cuando se necesita la firma en nombre de una entidad legal, se debe de acompañar el nombre (s) escrito de la persona (s) natural (es) que firman en nombre de la entidad legal